



DIN

Michael Loerzer | Mario Schacht

Konformitätsverantwortung

CE-Kennzeichnung im
Produktentstehungsprozess

2., vollständig überarbeitete Auflage

Beuth



MEHR ORIENTIERUNG IM MEER DER NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Von Anfang an war es unsere Mission, marktspezifische Regularien einfach zugänglich, verständlich und anwendbar bereitzustellen. Seit 20 Jahren machen wir genau das möglich.

20 JAHRE
2002 – 2022

Mehr Orientierung für Verantwortliche

Wir beraten Unternehmen ganzheitlich, beleuchten Prozesse und schnüren Unterstützungspakete, die nachhaltig Effekte erzielen.

Mehr Anwendungssicherheit rund um Normen

Nur wir vereinen ein effizientes Normen-Management-System mit unserem Volltextservice und persönlicher Beratung durch unsere Normenexperten.

Mehr Wissen, was zu tun ist

Wir teilen unsere Expertise zu regulatorischen Grundlagen und Neuerungen, um Unternehmen dabei zu helfen, ihr Know-how auszubauen.

Mehr Handlungssicherheit beim Inverkehrbringen konformer Produkte

Wir beraten Sie zu den Marktzulassungsanforderungen weltweit und bieten Ihnen moderne Tools zur Überwachung.

LERNEN AUCH SIE UNS KENNEN & SCHÄTZEN



Unsere Leistungen,
News und Events
finden Sie unter:
» globalnorm.de



KNOW-HOW-TRANSFER VON PRODUCT-COMPLIANCE-EXPERTEN

Regulatory Affairs Specialist und Fachbuchautor, Material-, Umwelt- und Product-Compliance-Experten: Ebenso vielfältig wie die Hintergründe unseres Expertenteams sind die Erfahrungsschätze, von denen Sie in kompakten Webinaren und praxisnahen Lehrgängen profitieren werden – ob als Neuling oder als „alter Hase“.

Webinare & Seminare zu Product- & Material-Compliance-Themen

In 2 oder 4 Stunden // virtuell oder vor Ort // Regularien in der EU und weltweit // von Normung über Marktzulassung bis hin zu Haftungsthemen

Lehrgang zum Product Compliance Officer (PCO) gemäß ISO/IEC 17024

In 5-6 lehrreichen Tagen zum Profi für das Inverkehrbringen konformer Produkte werden // vor Ort oder virtuell // mind. drei Termine/Jahr



Aktuelle Veranstaltungen und Termine finden
Sie in unserem Veranstaltungskalender unter:
» academy.globalnorm.de

JETZT INFORMIEREN & ANMELDEN



GLOBALNORM – die führende Institution
für Product Compliance und Normen-
management feiert Jubiläum

20 JAHRE
2002 – 2022

Konformitätsverantwortung



Dipl.-Ing. Michael Loerzer
Dr.-Ing. Mario Schacht

Konformitätsverantwortung

CE-Kennzeichnung im Produktentstehungsprozess

2., vollständig überarbeitete Auflage 2022

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2022 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Titelbild: Composing aus zwei Bildern:

Sonne © Paylessimages, Nutzung unter Lizenz von adobestock.com;

Kreisgrafik © Thitichaya, Nutzung unter Lizenz von adobestock.com

Satz: Beuth Verlag GmbH, Berlin

Druck: L&C, Kraków

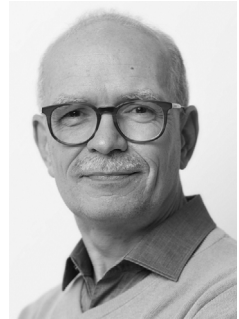
Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-30294-0

ISBN (E-Book) 978-3-410-30295-7

Autorenporträts

Dipl.-Ing. **Michael Loerzer** ist seit 1999 als Regulatory Affairs Specialist tätig und hat maßgeblich den Begriff Product Compliance Management in Deutschland geprägt. Als geschäftsführender Gesellschafter der Firmen Globalnorm GmbH bietet er mit seinem Unternehmen IT-Lösungen sowie Dienstleistungen im Bereich „Bereitstellung von Product-Compliance- und Normeninformationen“ an. Herr Loerzer hat Nachrichtentechnik an der Fachhochschule der Deutschen Bundespost, Berlin, studiert. Nach seinem Studium begann er 1988 bei dem Kreuzberger Traditionsunternehmen Bosse Telefonbau GmbH als Entwicklungs- und EMV-Prüfingenieur. Danach war er Laborleiter eines akkreditierten EMV-Prüflabors sowie stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle. Im Jahr 2003 initiierte er die Gründung der Themengruppe Produktkonformität im DIN-Ausschuss Normenpraxis (ANP), deren gewählter Vorsitzender er seit dem 3. März 2004 ist. Seit Oktober 2009 ist er Mitglied der „Product Safety Engineering Society“ (PSES) der IEEE. Seit dem Jahr 2013 erscheint regelmäßig als Publikationsformat der Product Compliance Newsletter der Globalnorm GmbH, um dieses Thema nachhaltig im Markt zu etablieren. Für zahlreiche Verlage hat er Fachartikel und Bücher zu selbigen Themen veröffentlicht und ist als Referent für diverse Seminar- und Tagungsveranstalter tätig.



Dr.-Ing. **Mario Schacht** ist seit 2020 Geschäftsführer des ANP (DIN-Ausschuss Normenpraxis) und ist zudem Experte zum Thema SMART Standards im DIN e.V. In 2013 wurde er Geschäftsführer des Beuth Verlags und seit 2008 Geschäftsführer der DIN Software GmbH, deren Leitung er bis Ende 2019 innehatte. Er hat Maschinenbau mit der Fachrichtung Konstruktions-technik an der TU Berlin studiert und dort auch promoviert. Seine Dissertation entstand in Zusammenarbeit mit DIN. Herr Dr. Schacht startete seinen Berufsweg 1990 im Dynamowerk der Siemens AG. Hier war er in verschiedenen Positionen tätig und leitete zum Schluss das Geschäftssegment Großmaschinen. Nach 10 Jahren Großkonzernerfahrung wechselte er in ein mittelständisches



Unternehmen – die Willy Vogel AG (heute SKF) –, ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Zentralschmiertechnik. Zuletzt wurde Herrn Dr. Schacht die internationale Verantwortung für die Konstruktion und Entwicklung der Vogel-Gruppe in Deutschland, Frankreich, USA, Japan und Finnland übertragen. Herr Dr. Schacht besitzt nach mehr als 30 Jahren Berufspraxis fundierte Kenntnisse über die Anforderungen in unterschiedlichen Unternehmensbereichen – die Erfahrungen hieraus fließen insbesondere in den Praxisteilen des Buches ein.

Vorwort

Mehr als 30 Jahre nach Umsetzung der neuen Konzeption im Bereich der Harmonisierung der technischen Vorschriften in der Europäischen Union ist noch nicht in allen Industrieunternehmen das Wissen über Vorschriften und Normen in dem Maße vorhanden, wie es rechtlich geboten ist. Diese Unsicherheit spiegeln folgende Äußerungen aus verschiedenen Unternehmensbereichen wider:

- Geschäftsleitung: „Wieso ist eine Hebebühne, für die wir bisher die Maschinenrichtlinie angewandt haben, auf einmal ein Medizinprodukt, nur weil wir diese Hebebühnen in dem neuen Marktsegment ‚Krankenhäuser‘ für das Heben von schweren Patienten verkaufen wollen?“
- Vertrieb: „Wir wussten nicht, dass die CE-Kennzeichnung in Kanada nicht akzeptiert wird.“
- Entwicklung: „Die Rechtsvorschriften sind für Techniker nicht verständlich. Da muss man ja Jura studiert haben, um die Vorschriften zu verstehen.“
- Einkauf: „Wir kaufen das preisgünstigste Zulieferteil bei allerhöchsten Qualitätsansprüchen ein. Das CE-Kennzeichen reicht uns als Nachweis.“
- Produktion: „Für die CE-Kennzeichnung sind das Qualitätsmanagement und die Konstruktion zuständig – ich habe Produktionszielvorgaben und mache Umsatz.“

Es wird aus Sicht der Autoren häufig übersehen, dass es um den Absatz sicherer und rechtskonformer Produkte geht und somit alle in der Wertschöpfungskette beteiligten Abteilungen in den Product-Compliance-Prozess involviert sind. Bereits vor Einführung der CE-Kennzeichnung mussten Produkte konform mit den geltenden Sicherheitsvorschriften in Deutschland sein. Durch die nicht vorhandene Harmonisierung mussten Exporteure auch das französische, belgische oder englische Sicherheitsrecht kennen und erfüllen. Der Aufwand war ungleich höher, als es heute der Fall ist. Welche Probleme eine Nichtharmonisierung nach sich ziehen kann, ist aktuell durch den Austritt des Vereinigten Königreichs („Brexit“) erkennbar. Hier wird zum 1. Januar 2023 die UKCA-Kennzeichnung beim Inverkehrbringen von Produkten verpflichtend.

Woran liegt es also, dass eine breite und dem Thema Produktkonformität bzw. Product Compliance angemessene Durchdringung nur vereinzelt vorhanden ist? Nach Ansicht der Autoren, die viele Jahre in den Bereichen Einkauf, Controlling, Konstruktion, Produktion, Vertrieb sowie Produktqualifizierung verantwortlich tätig waren, liegt das unter anderem an Kommunikationsproblemen zwischen den einzelnen Unternehmensbereichen. Die wenigen Fachleute argumentieren

sehr technisch-rechtlich, sodass das Management und die weiteren Bereichsverantwortlichen die Risiken nicht erkennen können. Es fehlt hierfür vielfach auf der Zuhörerseite ein fachspezifisches Basiswissen, um die Rechtspflichten grundsätzlich besser zu verstehen.

Die Produktkonformität beim Warenvertrieb sicherzustellen, ist in erster Linie eine Managementaufgabe. Die erforderlichen Maßnahmen, die sicherstellen, dass ausschließlich verkehrssichere Produkte das Werkstor verlassen, müssen von der Unternehmensleitung organisiert werden. Dies dient der Risikominimierung, um eine Haftungsanspruchnahme des Managements möglichst auszuschließen.

In den vergangenen Jahren kam das Risikomanagement vor allem im Zusammenhang mit Produktsicherheit und Produkthaftung zur Anwendung. Die Sicherheit von technischen Systemen und Prozessen steht im Vordergrund des Interesses. In jüngster Zeit kommt dem Risikomanagement als Bestandteil des Managementsystems die Aufgabe eines internen Kontrollsystems zu. Es ist sicherzustellen, dass die Organisation in der Lage ist, Risiken zu finden, zu beurteilen, zu bewältigen und zu überwachen. Angesichts der zunehmenden Komplexität der Anforderungen an die Führung von Organisationen (z.B. Unternehmen, Körperschaften, Gesellschaften) wird Risikomanagement heute vermehrt als Führungsinstrument mit einem umfassenden Anwendungsgebiet angesehen. Es erstreckt sich u.a. auf Risiken der Strategie, der Führung, der Finanzen, der operativen Prozesse, der Innovationen sowie der Veränderungen des Umfeldes. Die Grundsätze z.B. des Gesellschaftsrechtes, der „Corporate Governance“ und der „Best Practices“ stellen vermehrt Anforderungen an die Führung von Organisationen und die Verantwortung des Managements. Diese rechtlichen und gesellschaftspolitischen Anforderungen, denen eine Organisation nachkommen muss (Corporate Compliance), erfordern ein entsprechendes Risikomanagement. Wichtige Informationen hierzu sind in der neuen ISO 37301 sowie der ISO 31000 zu finden.

Eine flankierende Motivation der Industrie – vertreten durch ihre jeweiligen Verbände – besteht auch darin, mehr Marktüberwachung durch die Behörden einzufordern, um die „schwarzen Schafe“ vom Markt zu entfernen, die nichtkonforme Produkte in den Verkehr bringen. Dazu wurde ein neuer Rechtsrahmen mit der Verordnung (EU) 2019/1020 geschaffen, die ab dem 16. Juli 2021 von den Mitgliedstaaten anzuwenden ist. Nicht selten zeigen Unternehmen ihre Wettbewerber bei den Marktüberwachungsbehörden an, wenn sie Erkenntnisse über nichtkonforme Produkte (z.B. durch Vergleichstests) erhalten.

Ein Anliegen der Autoren ist es, Wissenslücken bei den tatsächlich verantwortlichen Mitarbeitern unterschiedlicher Bereiche zu schließen, sodass die „Product Compliance nicht zum Glücksspiel wird“ (siehe Bild 1). In den bestehenden Unternehmensstrukturen und Managementsystemen, insbesondere auch im Mittelstand, gibt es wenig Produktkonformitätsbeauftragte (Product Compliance Officer) oder Risk Manager. Die dennoch beauftragten „Kümmerer“ verfügen aber selten über die erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen (Rechtskenntnisse, Zeit, Kapazitäten usw.), um alle Unternehmensbereiche mit den erforderlichen Informationen adäquat zu versorgen.

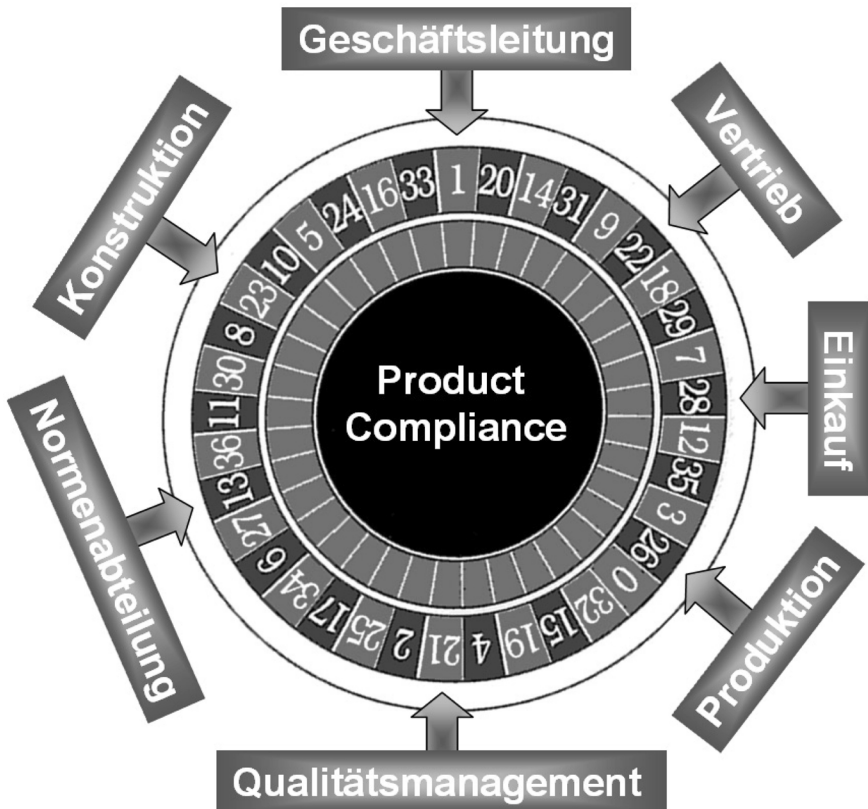


Bild 1: Product Compliance sollte kein Glücksspiel sein!

Die vorliegende Publikation möchte als Praxishandbuch

- einen Schnelleinstieg über die CE-Anforderungen bieten,
- die wesentlichen Rechtspflichten der Verantwortlichen involvierter Abteilungen eines Unternehmens aufzeigen und
- konkrete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen für eine rechtskonforme Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften bzw. nationalen Umsetzungsvorschriften an die Hand geben.
- Im Rahmen dieses Buchs kann diese komplexe Materie nicht vollständig und umfassend abgehandelt werden. In den verschiedenen Kapiteln wird daher auf weiterführende Literatur verwiesen, in der die Product-Compliance-Pflichten sehr ausführlich beschrieben werden. Es geht den Autoren vor allen Dingen darum, dass in den Unternehmen eine Diskussion angestoßen wird, wie die Verantwortung zum rechtskonformen Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen auf dem Markt von Produkten in den einzelnen Prozessen umzusetzen ist. Dazu müssen alle Abteilungen, die in der Wertschöpfungskette eingebunden sind, sensibilisiert, informiert und geschult werden.

Inhaltsverzeichnis

Autorenporträts	V
Vorwort	VII
1 Unternehmerpflichten	1
1.1 Einleitung	1
1.2 Vorschriften des öffentlichen Rechts	8
1.3 Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern	15
1.3.1 Gestaltung von Konformitätserklärungen	15
1.3.2 EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung	18
1.3.3 Weitere Rechtsvorschriften mit Anforderungen einer Konformitätserklärung	21
1.4 Produkt- und Produzentenhaftung	28
1.5 Geschäftsrisiken durch Risikomanagement minimieren	32
1.6 Verantwortung einzelner Bereiche	42
2 Die Verantwortung der Geschäftsleitung	45
2.1 Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	45
2.2 Fallbeispiel	49
2.3 Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	51
3 Die Verantwortung des Vertriebs	53
3.1 Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	53
3.2 Fallbeispiele	56
3.3 Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	60
4 Die Verantwortung der Produktentwicklung/ Konstruktion	61
4.1 Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	61
4.2 Fallbeispiel	70
4.3 Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	72
5 Die Verantwortung der Normenabteilung	73
5.1 Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	73
5.2 Fallbeispiel	78
5.3 Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	79

6	Die Verantwortung des Einkaufs	81
6.1	Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	81
6.2	Fallbeispiele	88
6.3	Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	91
7	Die Verantwortung der Produktion	93
7.1	Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	93
7.2	Fallbeispiel	96
7.3	Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	98
8	Die Verantwortung des Qualitätsmanagements	99
8.1	Rolle im Rahmen der Konformitätsverantwortung	99
8.2	Fallbeispiel	105
8.3	Hinweise zur rechtskonformen Durchführung	107
9	Zusammenfassung	109
10	Literatur	113
Anhang		117
Inserentenverzeichnis		135

1 Unternehmerpflichten

1.1 Einleitung

Im Zusammenhang mit den gestiegenen Rechtspflichten, die von einem Unternehmen zu erfüllen sind, hat sich der englische Begriff „Compliance“ etabliert. Dazu gehören Bereiche wie z.B. Anti-Korruption oder Finance Compliance [1]. Kernthema dieser Publikation ist aber das Thema **Product Compliance** bzw. **Produktkonformität**:

Product Compliance beschreibt alle rechtlichen Vorgaben, die ein Produkt beim Bereitstellen auf dem Markt (siehe auch Kapitel 2.1 und 6.1) einhalten muss. Den Wirtschaftsakteuren wird somit die Rechtspflicht zum Handeln und Organisieren auferlegt. Der Begriff Konformität wird in DIN EN ISO 9000 (Abschnitt 3.6.11 in [2]) definiert als Erfüllung einer Anforderung. Hierzu gehören alle relevanten Produktkonformitätsanforderungen (Eco-Design, EMV, elektrische/mechanische Sicherheit, Funkpektrum, WEEE, RoHS usw.), die in den einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen geregelt sind. Weitere Begriffe sind u.a. in DIN EN ISO/IEC 17000 definiert, siehe auch [3].

Beispiele: Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit, Produktsicherheitsgesetz nebst Verordnungen, Gesetz über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte, Elektro- und Elektronikgesetz, Batteriegesetz.

Im weltweiten Handel ist der Hersteller aufgefordert, die jeweils lokal geltenden Product-Compliance-Anforderungen vor dem Marktzugang zu ermitteln (siehe Bild 6), da diese sich in der Regel von den europäischen Anforderungen unterscheiden!

Ein wesentliches Element des Europäischen Binnenmarktrechts ist die *neue Konzeption*, die bereits 1985 per Entschließung beschlossen wurde [4] und viele Produktbereiche sowie Industriezweige erfasst. Dieser Ansatz wurde im Jahr 2008 durch den Beschluss 768/2008/EG [7] als „New Legislative Framework“ (NLF) aktualisiert. Als eine der Kernanforderungen des NLF bringt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das CE-Kennzeichen (Bild 2) am Produkt an, wenn das Produkt konform mit den Vorschriften der jeweils gültigen Harmonisierungsrechtsvorschriften (EU-Richtlinien oder EU-Verordnung) ist. Das CE-Kennzeichen ist kein Qualitätssiegel oder Prüfzeichen wie z.B. das GS-Zeichen (geprüfte Sicherheit). Es richtet sich ausschließlich an die Marktüber-